機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット　JMDN 34842003

トップ 麻酔準備キット

再使用禁止

【警告】
《脊椎麻酔》
・穿刺は馬尾神経の高さで行うこと。
［脊髄本幹を損傷するおそれがある。］
・針はゆっくりと進めること。
［馬尾神経障害のおそれがある。］
《硬膜外麻酔》
＜使用方法＞
・カテーテルを抜去するときは、挿入時と同じ体位でゆっくり抜くこと。異常（抵抗）を感じた場合には無理に引き抜かず、状況を確認し、体位を変える等の適切な処置を施すこと。[カテーテルを切断するおそれがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
・カテーテル挿入時に抵抗の強い場合は、無理せず挿入を中断して、硬膜外針とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いことを確認して最初からやり直すこと。カテーテル及び硬膜外針に異常が確認された場合には新しい製品と交換すること。[カテーテルの屈曲、反転、結節形成等を起こしているおそれがある。このような場合には、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時等にカテーテルを切断するおそれがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]（下図参照）

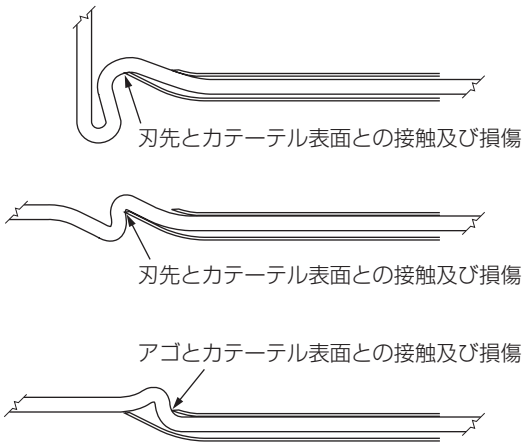


図1. 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷

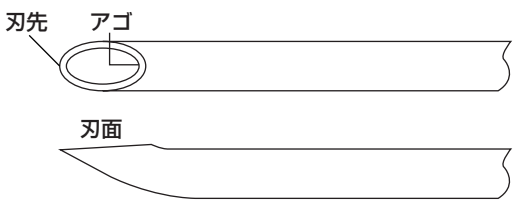
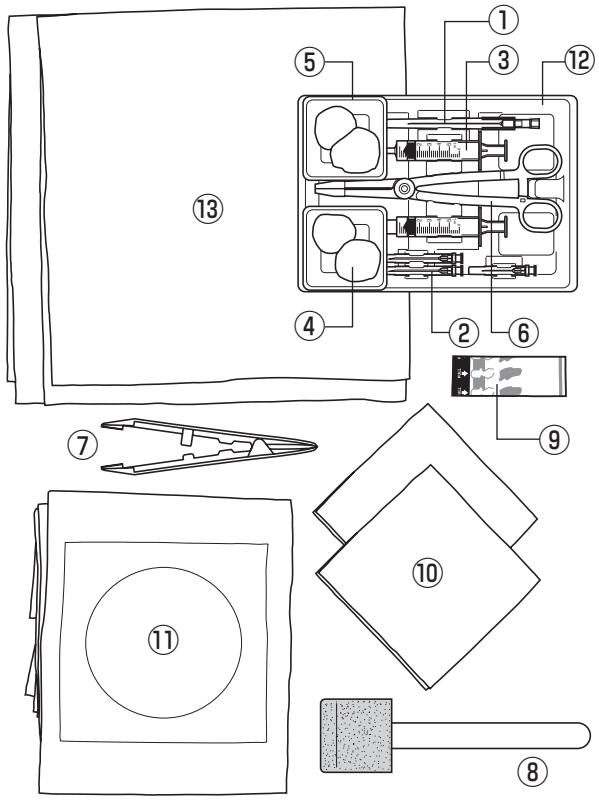


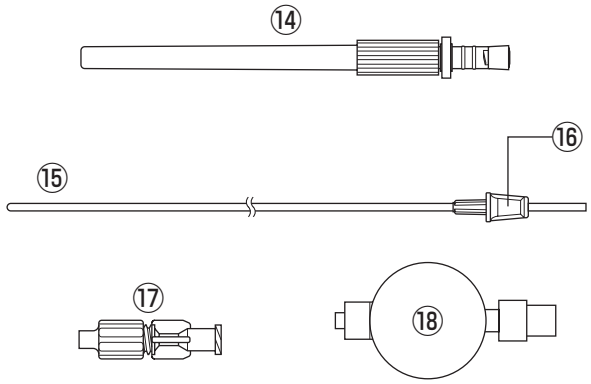
図2. 硬膜外針刃先の名称

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
《硬膜外麻酔》
＜使用方法＞
・硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。[カテーテルが切断するおそれがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
・カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。[カテーテルが切断されるおそれがある。]

【原則禁忌】
《硬膜外麻酔》
・椎弓切除術の既往のある患者や、脊柱変形が認められる患者。[これらの患者は、棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしているおそれがある。この場合、骨にカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難、あるいはカテーテル切断のおそれがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞





＜構成＞

①	トップ スパイナル針	⑩	ガーゼ
②	トップ 注射針	⑪	ドレープ
③	注射筒	⑫	トレー
④	脱脂綿（綿球）	⑬	ラッパー
⑤	カップ	⑭	トップ 硬膜外針
⑥	鉗子	⑮	硬膜外麻酔用カテーテル
⑦	鑷子（プラセッシ）	⑯	カテーテルガイド
⑧	スポンジスティック	⑰	カテーテルコネクター
⑨	絆創膏	⑱	フィルター

＊本組合せ医療用具は、上記に示す構成品のうち、２品目以上の構成品を組み合わせて構成する。また、１つの構成で１品目を複数使用する場合がある。

①トップ スパイナル針

（材質）

外針	ステンレス
内針	ステンレス
外針基	ポリプロピレン

②トップ 注射針

（材質）

針管	ステンレス
針基	ポリプロピレン

③注射筒

○トップ プラスチックシリンジ

（材質）

外筒、押子	ポリプロピレン
ガスケット	ブタジエンゴム

・筒先の形状には、ルアータイプ、ロックタイプの２種類がある。
・ルアータイプには、サイズによって中口、横口の２種類がある。
・押子にレッド、グリーン、ブルーの色付きもある。

○トップ 硝子注射筒

（材質）

外筒	硼硅酸ガラス
内筒	硼硅酸ガラス

・サイズによって中口、横口の２種類がある。

④脱脂綿（綿球）

・消毒操作に用いる。

⑤カップ

・薬剤等（消毒液等）の受け皿として用いる。

⑥鉗子

・④を挟み広範囲の消毒操作に用いる。

⑦鑷子（プラセッシ）

・④を挟み消毒操作に用いる。

⑧スポンジスティック

・薬剤を吸収するために用いる。

⑨絆創膏

・処置部位を保護する際に用いる。

⑩ガーゼ

・注射針、スパイナル針、硬膜外針穿刺後の出血などの際に用いる。

⑪ドレープ

・汚染／感染防止のために用いるシートである。

⑫トレー

・構成品を収める容器である。

⑬ラッパー

・本キットを手技台等に並べた際の下敷きとして、汚染から防ぐためのシートである。

⑭トップ 硬膜外針

（材質）

外針	ステンレス
内針	ポリプロピレン
外針基	ポリカーボネイト

⑮～⑰トップ 持続硬膜外麻酔用カテーテル

（材質）

硬膜外麻酔用カテーテル	ポリエチレン又は、ポリアミドエラストマー
カテーテルコネクター	ポリカーボネイト及び、ブチルゴム

カテーテルのサイズ	カテーテル材質
φ0.8mm×950mm	ポリアミドエラストマー
φ0.9mm×950mm	ポリエチレン
φ1.0mm×950mm	ポリアミドエラストマー

⑱フィルター

（材質）

ハウジング	アクリル樹脂
フィルター	ポリエーテルスルホン

【使用目的、効能又は効果】

・本品は、硬膜外腔及び脊髄くも膜下腔に麻酔薬を注入するために、必要な器具一式が含まれているキットである。

【操作方法又は使用方法等】

1．包装側面の開封口より開封し、汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2．ラッパーに包まれている場合はラッパーを広げ、スパイナル針及び硬膜外針の刃先に損傷がないこと、内外針が正しくセットされていること、内針がスムーズに動くことを確認する。
3．選定した穿刺部位周辺を、綿球、カップ、鉗子等を使用し、充分広く消毒し、穿刺部位付近に局所麻酔を行う。

《脊椎麻酔》

1．正中法
　1）穿刺針は、棘突起間から皮膚と垂直に穿刺する。
　2）穿刺針は、棘間靭帯に到達し固定されるまで、ゆっくりと進める。
　3）穿刺針が固定された後、頭側または尾側より、垂直に穿刺されていることを確認する。
　4）ゆっくりと穿刺針を進め、黄靭帯に到達したと思われる位置で内針を抜去し、髄液が流出してこないことを確認する。内針を戻し、さらにゆっくりと、少しずつ穿刺針を進める度に内針を抜去し、髄液の流出の確認を繰り返す。
　5）髄液の流出が確認された後、内針を抜去したまま左右90°ずつ穿刺針を回転させる。
　何れの方向からも髄液の流出を確認した上で、局所麻酔薬を注入する。
　6）穿刺針の抜去後、穿刺部位を充分消毒し、ガーゼ、絆創膏等をあてる。
2．傍正中法
　棘突起より約1cm外側から、針をやや斜めに穿刺する方法。正中法を習熟した上で行うことが望ましい。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・プロテクターを外す際は、プロテクターと外針基を左右の手で把持し、針先、針管に触れないようまっすぐ引き外すこと。[刃先の損傷、針管曲がりのおそれがある。]
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
・硝子製品である硝子注射筒の取り扱いには充分に注意すること。
・硝子注射筒のツバ部分に金属製ストッパーが付属している場合は取り外して使用すること。
・絆創膏包材が変色している場合があるが製品の異常ではなく、使用上の問題はない。

《硬膜外麻酔》

1．硬膜外針のプロテクターを垂直に引いて外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・針先部分にプロテクターや固形物等を接触して損傷しないよう注意すること。
・硬膜外針の針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
2．硬膜外針を穿刺部位の皮膚に穿刺する。
3．黄靱帯の抵抗を認めたら、硬膜外針の内針を抜く。
4．抵抗消失法(loss of resistance method)や懸濁法(hanging drop method)などを用いて硬膜外針を硬膜外腔に挿入する。
5．この位置で硬膜外針にシリンジを接続して吸引試験を行い、血液や脊髄液が流出しないことを確認する。
6．シリンジを外し、硬膜外針に硬膜外麻酔用カテーテルを挿入してゆく。
7．カテーテルの目盛りを見ながら、適正な位置まで挿入する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・カテーテルを必要以上に挿入しないこと。カテーテルの挿入は硬膜外針先端から5cm程度とすること。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こすおそれがある。このような場合には、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時にカテーテルを切断するおそれがある。]
8．カテーテルが適正な位置に挿入されたら、カテーテルに沿って硬膜外針をゆっくり慎重に引き抜く。

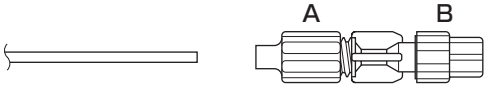
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・カテーテルを強く引っ張ったり、硬膜外針等でカテーテルに傷が生じるような取り扱いを行わないこと。[カテーテルが破断するおそれがある。]
・硬膜外針を抜去し始めたら再挿入しないこと。[硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、カテーテルを切断するおそれがある。]
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。
9．付属のカテーテルコネクターのコネクターキャップを緩めて、カテーテルの後端をパッキンに挿入した後に、コネクターキャップを締め込む。(図１参照)

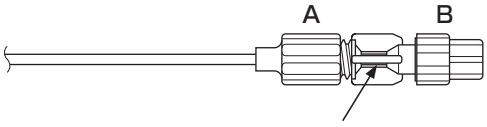
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・カテーテルはコネクター内部のチューブストッパーまで確実に挿入した後に、コネクターキャップを締め込む。[挿入位置が不十分だったり、締め込みがあまいと薬液注入時に液漏れする。]
・アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤や薬剤を使用しないこと。接続部にひび割れが生じる場合がある。
10．カテーテルコネクターを接続後、留置したカテーテルが抜けないようにテープで皮膚に固定する。
11．カテーテルコネクターの保護栓を外し、フィルターを接続しフィルターに付属している保護栓を外してから、フィルターのメステーパー部に注射器等を接続して薬剤を投与する。

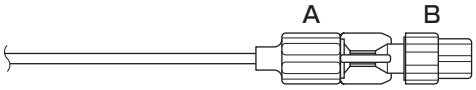
①セットされる前の状態。　（図１）



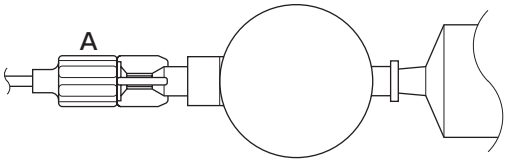
②Ｂの保護栓を付けたままＡのコネクターキャップを緩め、カテーテルをＡの穴からカテーテルの先端が下図矢印の部分まで差し込まれた事を確認し、そのままの状態でＡを締め切る。



③セットされた状態。



④セットを使用する時には、Ｂを回して抜き取り、フィルターを取り付け、薬液を注入する。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・フィルターを通して薬剤を注入する際は、10mL以上の容量のシリンジを使用し、ゆっくり注入すること。
［小容量のシリンジを使用して高速注入すると圧力でフィルターが破損するおそれがある。］

１２．カテーテルを硬膜外腔から抜去する際は、ゆっくり慎重に引き抜く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・無菌操作で行うこと。
・本品は手技に精通した術者が使用すること。
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜不具合・有害事象＞

・本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

１）不具合
　・カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断）
　・コネクターの破損
　・フィルターの破損
　・注射針の刃先損傷
　・接続部の漏れ

２）有害事象
　・血管内迷入
　・くも膜下腔内迷入
　・偶発的硬膜穿刺
　・局所麻酔薬中毒
　・硬膜外血腫
　・硬膜外膿瘍

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

5キット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ